

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Росздравнадзора от
«10» июля 2007г.
№ ФСР 2007/00349

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ФЕМИДАСЕРА®
Сывороток анти-М и анти-N адсорбированных диагностических
для судебно-медицинских целей (сыворотки анти-М и анти-N)
раствор для диагностических целей

Состав. Действующее начало обеих сывороток - иммунные гемагглютинины анти-М и анти-N соответственно, вступающие в реакцию гемагглютинации с антигенами М и N системы MNSs крови человека.

Назначение. Выявление антигенов М и N системы MNSs в жидкой крови человека.

Описание. Сыворотка представляет собой прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета, допускается наличие мутности, устраняемой центрифугированием в течение (30 ± 1) мин при 3000 об/мин.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП диагностические препараты.

Код АТХ. V04.

Консервант – борная кислота в конечной концентрации 3%.

Сыворотка представляет собой прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость от светло-желтого до красновато-бурого цвета. Допускается наличие мутности, устраняемой центрифугированием в течение (30 ± 1) мин при 3000 об/мин.

Специфическая активность.

Сыворотки анти-М и анти-N должны агглютинировать эритроциты групп М и N соответственно в течении 15 сек. И группы MN в течении 30 сек. Агглютинация с гетерологичными эритроцитами должна отсутствовать в течении 5 мин.

Титр сыворотки анти-М не ниже 1:24, сыворотки анти-N не ниже 1:16.

Сыворотки предназначены для выявления антигенов М и N системы MNSs в жидкой крови человека с помощью реакции гемагглютинации.

Способ применения.

Специфическая активность. Включает в себя гемагглютинирующую активность и титр.

Гемагглютинирующую активность. Сыворотки анти-М и анти-N должны агглютинировать гомологичные эритроциты групп OM, AM, BM, и ON, AN, BN в течение 15 сек, эритроциты группы MN - в течение 30 сек с образованием агглютината, четко различимого невооруженным глазом.

Титр сыворотки анти-М должен быть не ниже 1:24, сыворотки анти-N - не ниже 1:16.

Гемагглютинирующую активность, титр и специфичность определяют в реакции гемагглютинации (РГА).

Методика определения гемагглютинирующей активности. В качестве антигена используют осадок эритроцитов, однократно отмытых натрия хлорида раствором 0,9 % (ГОСТ 4233-77 х.ч.). На фарфоровую плоскость (тарелку) наносят 200 мкл сыворотки и 10 мкл осадка эритроцитов затем смешивают стеклянной палочкой. Плоскость постоянно покачивают и отмечают по секундомеру время появления агглютинации. Учет результатов реакции проводят невооруженным глазом при ярком электрическом освещении.

Для контроля на плоскость наносят 200 мкл натрия хлорида раствора 0,9 % и 10 мкл осадка эритроцитов. В контроле эритроциты не должны агглютинироваться в течении 5 мин. Учет результатов реакции проводят при помощи 7-кратной лупы при ярком электрическом освещении.

Для проверки гемагглютинирующей активности и титра сывороток используют эритроциты стандартных микродоноров.

Подбор стандартных микродоноров.

Кровь микродонора берут из пальца в пробирку (ГОСТ 25336-82Е) с 10 мл натрия хлорида раствора 0,9%, центрифугируют (5±1) мин. при 1000 об./мин. $g=250$ для получения осадка эритроцитов. Далее проводят реакцию гемагглютинации. Если эритроциты агглютинируются сывороткой анти-М, они относятся к группе М, если сывороткой анти-Н - к группе Н, если эритроциты агглютинируются сыворотками анти-М и анти-Н - они относятся к группе MN.

Методика определения титра. Сыворотку разводят натрия хлорида раствором 0,9 % в 2, 4, 8 и т.д., а также в 3, 6, 12 и т.д. раз до разведения, превышающего на одну ступень титр, указанный на этикетке. Для приготовления разведения сыворотки кратных 2, в каждую пробирку помещают по 200 мкл натрия хлорида раствора 0,9%, затем в первую пробирку добавляют 200 мкл проверяемой сыворотки, жидкости смешивают и переносят последовательно по 300 мкл в каждую пробирку до последнего разведения.

Для приготовления разведения сыворотки кратного 3, в первую пробирку помещают 400 мкл натрия хлорида раствора 0,9%, и по 300 мкл этого раствора в последующие, затем в первую пробирку добавляют 200 мкл проверяемой сыворотки, жидкости смешивают и переносят последовательно по 300 мкл в каждую пробирку до последнего разведения.

По 200 мкл каждого разведения, начиная с наибольшего, переносят на плоскость, добавляют к каждому разведению по 10 мкл однократно отмытых в натрия хлорида растворе 0,9 % эритроцитов человека (группы OM для сыворотки анти-М и группы ON для сыворотки анти-Н) и перемешивают стеклянной палочкой, начиная с наибольшего разведения сыворотки. Плоскость непрерывно покачивают и результат учитывают через 5 мин. при помощи 7-кратной лупы при ярком электрическом освещении.

Методика определения специфичности.

На фарфоровую плоскость (тарелку) наносят 3 капли по 200 мкл сыворотки анти-М или сыворотки анти-Н. К каждой капле добавляют по 10 мкл осадка однократно отмытых натрия хлорида раствором 0,9 % эритроцитов групп ON, AN, BN для сыворотки анти-М и OM, AM, BM - для сыворотки анти-Н, перемешивают стеклянной палочкой.

Плоскость постоянно покачивают в течение 5 минут. Отсутствие агглютинации к указанному сроку во всех трех каплях свидетельствует о специфичности сыворотки. Учет результатов реакции производят при помощи 7-кратной лупы и при ярком электрическом освещении.

Выраженность агглютинации на плоскости при определении гемагглютинирующей активности сыворотки, ее титра и специфичности регистрируют по системе четырех плюсов:

- 4 плюса** – крупнолепестковая агглютинация, четко различимая невооруженным глазом;
- 3 плюса** – пескообразная агглютинация, четко различимая невооруженным глазом;
- 2 плюса** – агглютинация, четко различимая с помощью 7-кратной лупы;
- 1 плюс** – агглютинация, слабо различимая с помощью 7-кратной лупы;
- Минус** – отсутствие агглютинации.

Форма выпуска. По 1,0 мл сыворотки в ампуле. По 1, 2, 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке или по 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробку или пачку из картона. При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

Условия хранения и транспортирования. Сыворотки хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в сухом месте.

Транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Рекламации направлять в адрес предприятия - изготовителя: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел: 8 (812) 741-10-58, www.spbniivs.ru).